



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
YVES BOT IŠVADA,
pateikta 2014 m. spalio 21 d.¹

Sujungtos bylos C-503/13 ir C-504/13

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
prieš
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

(Bundesgerichtshof (Vokietija) pateikti prašymai priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Direktyva 85/374/EEB — Atsakomybė už gaminius su trūkumais — Gaminio trūkumas — Savybės — Į žmogaus kūną implantuoti širdies stimulatoriai ir kardioverteriai defibriliatoriai — Prietaisai, priklausantys grupei gaminių, kurie kelia gerokai didesnę nei įprastą veikimo sutrikimo riziką arba kurių didelės dalies veikimas jau buvo sutrikęs“

1. Šiais prašymais priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismo prašoma išaiškinti 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo² 1 straipsnį, 6 straipsnio 1 dalį ir 9 straipsnio pirmo sakinio a punktą.

2. Konkrečiai *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) prašo Teisingumo Teismo patikslinti „gaminio trūkumą“ ir „atlygintinos žalos“ sąvokų, kaip jos suprantamos pagal šią direktyvą, ribas atsižvelgiant į ginčų, kilusių po širdies stimuliatorių ir defibriliatoriaus eksplantavimo chirurginių operacijų, aplinkybes.

3. Visų pirma šioje išvadoje teigsiu, kad į paciento kūną implantuotas medicinos prietaisas laikytinas turinčiu trūkumą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 85/374 6 straipsnio 1 dalį, jeigu jo savybės tokios pačios kaip kitų prietaisų, dėl kurių nustatyta, kad jie kelia gerokai didesnę nei įprastą veikimo sutrikimo riziką arba kad didelės jų dalies veikimas jau buvo sutrikęs. Iš tiesų atitinkamo gaminio priklausymas gaminių su trūkumais grupei leidžia manyti, kad jo paties veikimas gali sutrikti, o tai neatitinka pacientų teisėtų saugos lūkesčių.

4. Antra, teigsiu, kad žala, susijusi su medicinos prietaiso su trūkumais eksplantavimo ir naujo prietaiso implantavimo chirurgine prevencine operacija, yra asmens sužalojimu padaryta žala, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 85/374 9 straipsnio pirmo sakinio a punktą, ir kad gaminio su trūkumais gamintojas atsako už šią žalą, jeigu ji priežastiniu ryšiu susijusi su trūkumu, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas atsižvelgdamas į visas reikšmingas aplinkybes ir, be kita ko, išsiaiškinti, ar chirurginė operacija buvo būtina, siekiant išvengti, kad atsirastų gaminio trūkumo nulemta veikimo sutrikimo rizika.

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — OL L 210, 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 257.

I – Teisinis pagrindas

A – Direktyva 85/374

5. Direktyvos 85/374 1 straipsnyje įtvirtintas principas, pagal kurį „gamintojas atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio trūkumų“, o šios direktyvos 4 straipsnyje nurodyta, kad „nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos“.

6. Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Gaminys yra laikomas turinčiu trūkumų, jei jis nėra toks saugus, kokio asmuo, atsižvelgiant į visas aplinkybes, turėjo teisę tikėtis, įskaitant:

- a) gaminio pateikimą;
- b) tikslą, kuriam, protingai mąstant, gaminys gali būti naudojamas;
- c) gaminio išleidimo į apyvartą laiką.“

7. Be to, Direktyvos 85/374 9 straipsnyje nustatyta:

„Taikant 1 straipsnį sąvoka „žala“ reiškia:

- a) žalą, padarytą mirties ar asmens sužalojimo atveju;
- b) žalą turtui ar turto sunaikinimą, išskyrus patį gaminį su trūkumu <...>

Šis straipsnis nepažeidžia nematerialinę žalą reglamentuojančių nacionalinių nuostatų.“

B – Vokietijos teisė

8. Direktyva 85/374 į Vokietijos teisę perkelta 1989 m. gruodžio 15 d. Įstatymu dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*)³, jis buvo iš dalies pakeistas⁴.

9. Pagal šio įstatymo 1 straipsnį:

„1. Jei dėl gaminio trūkumo asmuo miršta, sužalojamas jo kūnas ar sutrikdoma sveikata arba padaroma žala daiktui, gamintojas privalo nukentėjusiajam atlyginti dėl to patirtą žalą. Kai žala padaryta daiktui, ši taisyklė galioja tik jeigu žala padaryta kitam daiktui nei gaminiui su trūkumais ir tas daiktas pagal savo pobūdį paprastai yra skirtas asmeniniam naudojimui ar vartojimui ir nukentėjusio asmens paprastai naudojamas ar vartojamas šiems tikslams.

<...>

4. Nukentėjęs asmuo privalo įrodyti gaminio trūkumą, padarytą žalą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos <...>.“

3 — *BGBL*. 1989 I, p. 2198.

4 — Toliau – 1989 m. gruodžio 15 d. įstatymas.

10. Šio įstatymo 3 straipsnyje nustatyta:

„Gaminys laikomas turinčiu trūkumą, jei jis nėra toks saugus, kaip galima pagrįstai tikėtis atsižvelgiant į visas aplinkybes, ypač:

- a) jo pateikimą;
- b) tai, ar gaminį galima naudoti tam, kam pagrįstai tikimasi jį naudoti;
- c) gaminio išleidimo į apyvartą laiką <...>.“

11. Pagal 1989 m. gruodžio 15 d. Įstatymo 8 straipsnį:

„Jeigu sužalojamas asmens kūnas ar sutrikdoma jo sveikata, turi būti atlyginamos gydymo išlaidos ir turtinė žala, kurią sužalotas asmuo patyrė, nes dėl sužalojimo laikinai ar visam laikui neteko darbingumo ar jis sumažėjo arba išaugo jo poreikiai.“

II – Pagrindinių bylų faktinės aplinkybės ir prejudiciniai klausimai

12. *B. Corporation*, vėliau tapusi *B. S. Corporation*, yra pagal JAV teisę įsteigta bendrovė, kuri gamina ir parduoda implantuojamuosius širdies stimulatorius bei kardioverterius defibriliatorius.

13. *G. GmbH & Co. Medizintechnik kg⁵*, vėliau susijungusi su *Boston Scientific Medizintechnik GmbH⁶*, importavo ir parduodavo „Guidant Pulsar 470“ ir „Guidant Meridian 976“ tipo širdies stimulatorius bei „G. CONTACT RENEWAL ° 4 AVT ° 6“ tipo implantuojamuosius kardioverterius defibriliatorius, kuriuos pagamino *B. S. Corporation*.

A – Bylos C-503/13 faktinės aplinkybės

14. 2005 m. liepos 22 d. rašte „Skubi saugumo informacija dėl medicinos gaminių ir taisomųjų priemonių“ *G. GmbH* gydytojams pranešė, kad taikant jos kokybės kontrolės sistemą nustatyta, jog viena stimulatoriuose naudota hermetinio sandarinimo detalė gali laipsniškai pradėti gesti, o tai gali lemti tai, kad anksčiau laiko išsikraus baterija, todėl be išankstinio perspėjimo susilpnėja telemetrija ir (arba) stimuliavimo terapija.

15. Dėl šios priežasties *G. GmbH* gydytojams rekomendavo itin atsižvelgti į galimybę pakeisti prietaisus ir įsipareigojo pacientams nemokamai suteikti pakaitinius prietaisus.

16. Po šios rekomendacijos 1999 m. rugsėjo mėn. B. ir 2000 m. balandžio mėn. W. implantuoti širdies stimulatoriai atitinkamai 2005 m. rugsėjo 27 d. ir 2005 m. lapkričio 25 d. buvo pakeisti kitais gamintojo nemokamai suteiktais stimulatoriais.

17. *AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse*, sveikatos draudimo institucija, perėmusi B. ir W. teises, prašė *BS. GmbH* atlyginti stimuliatorių pirmo implantavimo išlaidas, kurios sudarė, kiek tai susiję su B., 2 655,38 EUR ir, kiek tai susiję su W., 5 914,07 EUR.

5 – Toliau – *G. GmbH*.

6 – Toliau – *BS. GmbH*.

18. 2011 m. gegužės 25 d. sprendimu *Amtsgericht Stendal* (Štendalio apylinkės teismas, Vokietija) tenkino ieškinį. Kadangi *Landgericht Stendal* (Štendalio apygardos teismas, Vokietija) 2012 m. gegužės 10 d. sprendimu *BS. GmbH* apeliacinį skundą dėl šio sprendimo atmetė, *BS. GmbH* pateikė kasacinį skundą *Bundesgerichtshof*.

B – Bylos C-504/13 faktinės aplinkybės

19. 2005 m. birželio mėn. rašte „Skubi saugumo informacija dėl medicinos gaminių ir taisomųjų priemonių, susijusių su CONTACT RENEWAL[®]“, *G. GmbH* gydytojams pranešė, kad taikant jos kokybės kontrolės sistemą nustatyta, jog gali sutrikti defibriliatorių sudedamosios dalies veikimas, dėl ko būtų ribojama terapijos funkcija, ir kad *Food and Drug Administration* (JAV maisto ir vaistų agentūra) šią priemonę gali kvalifikuoti kaip gaminio atšaukimą. Iš techninės analizės matyti, kad uždaroje pozicijoje gali užstrigti magnetinis jungiklis ir dėl šios priežasties, aktyvavus prietaiso funkciją „magneto naudojimas“, sustabdomas skilvelio ir prieširdžių aritmijos gydymas. Šiomis aplinkybėmis *G. GmbH* rekomendavo išjungti defibriliatorių magnetinį jungiklį.

20. 2006 m. kovo 2 d. F. implantuotas defibriliatorius buvo pakeistas anksčiau laiko.

21. *Betriebskrankenkasse RWE*, sveikatos draudimo institucija, perėmusi F. teises, prašė atlyginti F. stacionaraus ir ambulatorinio gydymo išlaidas, t. y. 20 315,01 EUR ir 122,50 EUR, susijusias su defibriliatoriaus keitimo operacija.

22. 2011 m. vasario 3 d. sprendimu *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo apygardos teismas, Vokietija) tenkino šį ieškinį. *BS. GmbH* pateikė apeliacinį skundą, o *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo apeliacinis apygardos teismas, Vokietija) 2012 m. birželio 20 d. sprendimu iš dalies pakeitė pirmosios instancijos teismo sprendimą ir iš *BS. GmbH* priteisė sumokėti 5 952,80 EUR ir palūkanas. *BS. GmbH* dėl šio sprendimo pateikė kasacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme ir prašė atmesti visą *Betriebskrankenkasse RWE* ieškinį.

C – Prejudiciniai klausimai

23. Šiomis aplinkybėmis *Bundesgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar <...> Direktyvos 85/374 <...> 6 straipsnio 1 dalis aiškintina taip, kad gaminy – į žmogaus kūną implantuotas medicinos produktas (šiuo atveju – širdies stimulatorius [ir implantuojamasis kardioverteris defibriliatorius]) – laikomas turinčiu trūkumų jau tuomet, kai tos pačios gaminių grupės prietaisams būdinga gerokai didesnė veikimo sutrikimo rizika [ar kai didelėje dalyje tos pačios serijos defibriliatorių pasireiškia veikimo klaida], tačiau konkrečiu atveju implantuoto prietaiso trūkumų nebuvo nustatyta?

2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai:

Ar gaminio eksplantavimo ir kito stimulatoriaus [ar kito defibriliatoriaus] implantavimo operacijos išlaidos yra asmens sužalojimu padaryta žala, kaip ji suprantama pagal <...> Direktyvos 85/374 <...> 1 straipsnį ir 9 straipsnio pirmo sakinio a punktą?“

III – Analizė

A – Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

24. Byloje C-503/13 *Bundesgerichtshof* konstatavo, kad iš pradžių implantuoti širdies stimulatoriai priklausė grupei gaminių, kuriems būdinga 17–20 kartų didesnė nei įprasta veikimo sutrikimo tikimybė, o byloje C-504/13 – kad implantuotas kardioverteris defibriliatorius priklausė grupei gaminių, kurių sudedamosios dalys galėjo turėti trūkumų, todėl galėjo būti apribota terapijos funkcija. Atsižvelgdamas į šias aplinkybes *Bundesgerichtshof* linkęs manyti, kad apdraustosioms B. ir W. implantuoti širdies stimulatoriai ir apdraustajam F. implantuotas kardioverteris defibriliatorius taip pat laikytini gaminiais su trūkumais, nes šie prietaisai neužtikrino saugos, kurios buvo galima teisėtai tikėtis atsižvelgiant į visas aplinkybes. Vis dėlto *Bundesgerichtshof* abejoja dėl galimybės remtis trūkumų egzistavimu, nes nebuvo nustatyta, kad apdraustiesiems B., W. ir F. implantuoti prietaisai turėjo trūkumų, apie kuriuos *G. GmbH* pranešė gydytojams.

25. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iškėlė klausimą, ar veikiantis implantuojamasis medicinos prietaisas iš esmės laikytinas turinčiu trūkumų, jeigu jis priskiriamas prie tokio modelio gaminių, kurių veikimo sutrikimo rizika gerokai didesnė nei įprasta arba kai didelės dalies to paties modelio gaminių trūkumai jau pasireiškė.

26. Mano nuomone, reikia teigiamai atsakyti į šį klausimą.

27. Kai taikoma Direktyvoje 85/374 nustatyta speciali gamintojų *ipso jure* atsakomybės už jų gaminių saugos trūkumus reglamentavimo tvarka, gaminio su trūkumais sąvoka yra pagrindinė sąvoka, nes ji yra šią atsakomybę lemiantis veiksnys.

28. Pagal Direktyvos 85/374 6 straipsnio 1 dalį gaminys laikomas turinčiu trūkumų, jei jis nėra toks saugus, kokio asmuo, atsižvelgiant į visas aplinkybes, turėjo teisę tikėtis, įskaitant gaminio pateikimą, tikslą, kuriam, protingai mąstant, gaminys gali būti naudojamas, ir gaminio išleidimo į apyvartą laiką. Šios direktyvos šeštoje konstatuojamojoje dalyje nurodyta: „siekiant apsaugoti vartotojų fizinę gerovę [kūno vientisumą] ir turtą, gaminio defektiškumas turėtų būti nustatomas ne pagal jo tinkamumą naudoti, bet pagal saugos, kurios visuomenė turi teisę tikėtis, trūkumą“⁷.

29. Remiantis Direktyvoje 85/374 įtvirtintų taisyklių objektyviuoju aspektu⁸ ir, kaip tai patvirtina vartojami žodžiai „asmuo (pranc. k. vartojama beasmenė forma) ir „turi teisę“ (pranc. k. – prieveiksmis „teisėtai“), trūkumo sąvoka suprantama abstrakčiai atsižvelgiant ne į konkretų naudotoją, o apskritai į visuomenę ir į įprastą saugą, kurios vartotojas turi teisę pagrįstai tikėtis. Vis dėlto trūkumo sąvokos objektyvumą apsunkina tai, kad atsižvelgiama į konkretesnes aplinkybes, „įskaitant“ tai, ar gaminių galima naudoti tam, kam pagrįstai tikimasi jų naudoti.

30. Saugos, kurios galima pagrįstai tikėtis, sąvoka yra santykinai netiksli⁹, o jos turinys neapibrėžtas, todėl lieka erdvės interpretacijoms, tačiau jos neturi viršyti ribų, kurias nustato Direktyvos 85/374 tikslų paisymas. Aiškinama atsižvelgiant į šios direktyvos antroje konstatuojamojoje dalyje nurodytą tikslą, t. y. tinkamai išspręsti teisingo šiuolaikinei technologinei gamybai būdingos rizikos paskirstymo

7 — „Gaminio <...>, turinčio trūkumų“ sąvokos pagal Direktyvos 85/374 6 straipsnio 1 dalį nereikėtų painioti su „pavojingo gaminio“ sąvoka pagal 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos (OL L 11, 2002, p. 4; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 447) 2 straipsnio b ir c punktus. Priešingai nei pirmoji, antroji sąvoka nesusijusi su visuomenės lūkesčiais. Dėl šių dviejų direktyvų tarpusavio papildomumo žr. M. Artigot i Golobardes „A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability“, *Polish Yearbook of Law & Economics*, 3 t., Varšuva, Wydawnictwo C. H. Beck, 2013, p. 193.

8 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, 48 punktas ir nurodyta teismo praktika).

9 — Tikriausiai ši sąvoka atkeliavo iš JAV teisės, kurioje iš „reasonable consumer expectations“ išvestas gaminio trūkumo kriterijus. Šiuo klausimu žr. J.-S. Borghetti *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, 428 t., Nr. 437, Paryžius, LGDJ, 2004, p. 434.

problema, ši sąvoka turi būti suprantama kaip apimanti gaminį, keliantį neįprastą, protingai nesitikimą ir didesnę nei įprastai jį naudojant būdingą riziką naudotojo saugai. Taigi saugos trūkumas yra ne pavojus, kurį kelia gaminio naudojimas, nes toks gaminys gali būti pavojingas, bet neturėti saugos trūkumo, o tai, kad gaminys gali padaryti neįprastos žalos gaminio naudotojo sveikatai ar turtui. Kitaip tariant, trūkumas, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 85/374 6 straipsnio 1 dalį, yra tokia didelė žalos rizika, kad ji pažeidžia visuomenės teisėtus saugos lūkesčius¹⁰.

31. Atsižvelgdamas į šią apibrėžtį, manau, kad vien B. ir W. implantuotų stimuliatorių ir F. implantuoto defibriliatoriaus veikimo sutrikimo galimybė yra trūkumas, kaip tai suprantama pagal 6 straipsnį, nes saugos, kuri nebuvo užtikrinta, buvo galima pagrįstai tikėtis, ir nesvarbu, kad konkrečiai nenustatyta, jog šie gaminiai iš tikrųjų turėjo gamintojo nurodytą būdingą trūkumą.

32. Pirma, šį sprendimą, mano nuomone, lemia pati šio straipsnio formuluotė, iš kurios matyti, kad gaminio trūkumo sąvoka nagrinėtina atsižvelgiant tik į saugą, ir trūkumas gali egzistuoti nepriklausomai nuo visų vidinių atitinkamo gaminio defektų.

33. Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad atsakomybė už gaminius su trūkumais grindžiama kitu pagrindu nei paslėptų trūkumų garantija¹¹. Šią atsakomybę lemiantis veiksnys yra ne gaminio trūkumas, o aplinkybė, kad gaminys nėra toks saugus, kokio asmuo turi teisę tikėtis. Taigi, neatsižvelgiant į tai, ar nustatytas materialus nukrypimas, kaip visuomenė negali pagrįstai suabejoti gaminio sauga, jeigu to gaminio savybės visiškai tokios pat kaip kitų gaminių, dėl kurių nustatyta, kad jie kelia gerokai didesnę nei įprastą veikimo sutrikimo riziką arba kad didelės dalies gaminių veikimo sutrikimai jau pasireiškė? Savaiame suprantama, kad dėl gaminio konstrukcijos ir gamybos tapatumo su kitais gaminiais naudotojai jį tapatins su pastaraisiais, kiek tai susiję su jų veikimo sutrikimo rizika.

34. Antra, siūlomą sprendimą lemia ir vartotojų apsaugos reikalavimai.

35. Šiuo klausimu pažymėtina, kad nors Direktyvoje 85/374 nustatyta suderinta gamintojų civilinės atsakomybės už gaminių su trūkumais padarytą žalą reglamentavimo tvarka atitinka siekį užtikrinti neiškreiptą konkurenciją tarp ūkio subjektų ir sudaryti palankias sąlygas laisvam prekių judėjimui, vis dėlto vartotojų apsauga taip pat nurodyta kaip vienas iš esminių šios direktyvos tikslų, kaip tai matyti, be kita ko, iš parengiamųjų darbų, po kurių ši direktyva priimta, ir jos preambulės, konkrečiai – pirmos, ketvirtos, penktos, aštuntos, devintos ir dvyliktos konstatuojamųjų dalių.

36. Šios išvados negali paneigti aplinkybė, kad Direktyvos 85/374 teisinis pagrindas yra EEB sutarties 100 straipsnis, vėliau tapęs EB 94 straipsniu, o dabar – SESV 115 straipsnis, susijęs su valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, darančių tiesioginę įtaką bendrosios rinkos sukūrimui ar veikimui, suderinimu. Iš tiesų, nors šiame straipsnyje valstybėms narėms nenumatyta jokios galimybės išlaikyti ar priimti nuostatas, neatitinkančias Bendrijos suderinimo priemonių¹², net jeigu jomis siekiama užtikrinti aukštesnį vartotojų apsaugos lygį, tai nereiškia, kad remiantis šia nuostata priimtomis suderinimo priemonėmis nesiekama užtikrinti vartotojų apsaugos.

37. Taigi, jeigu pateikus į rinką tam tikrą kiekį to paties modelio gaminių ir pasireiškus tik kai kurių iš šių gaminių saugos trūkumams nebūtų galima atsižvelgti į tikimybę, kad šį trūkumą turi ir kiti gaminiai, būtų labai pakenkta Direktyva 85/374 vartotojams siekiamai suteikti apsaugai. Iš tiesų tokiu atveju, jeigu reikėtų laukti, kol su saugos trūkumu susijusi įrodyta tam tikrų gaminių veikimo sutrikimo rizika realiai pasireiškė kituose gaminiuose taip, kad bus padaryta žalos, būtų kvestionuojami net visi gaminių saugą reglamentuojantys Europos Sąjungos teisės aktai.

10 — Šiuo klausimu žr. J.-S. Borghetti, *op. cit.*, Nr. 451, p. 447.

11 — Žr. Sprendimą *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255, 31 punktą).

12 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *González Sánchez* (EU:C:2002:255, 23 punktą).

38. Saugos trūkumo įrodymą susiejus su žalos atsiradimu būtų nepaisoma prevencinės funkcijos, kurią užtikrina Sąjungos teisės aktai, susiję su į rinką teikiamų gaminių sauga, ir Direktyvoje 85/374 nustatyta speciali atsakomybės reglamentavimo tvarka¹³, kuria, akivaizdu, siekiama profilaktinės funkcijos, nes atsakomybė priskiriama tam, kuris, pagaminęs gaminį su trūkumais, visiškai tiesiogiai sukėlė riziką ir todėl gali geriausiai pašalinti riziką ir mažiausiomis sąnaudomis išvengti žalos¹⁴.

39. Trečia, mano siūlomą požiūrį patvirtina būtinybė sveikatos reikalus įtraukti į Sąjungos politiką.

40. Iš tiesų svarbu atsižvelgti į SESV 168 straipsnio 1 dalį ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnio antrą sakinį, pagal kuriuos reikalaujama, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga būtų užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.

41. Kadangi žmonių sveikatos apsaugos reikalavimai turi būti įtraukti į visas Sąjungos politikos kryptis, tokia apsauga laikytina tikslu, priskiriamu ir valstybių narių teisės aktu, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, suderinimo politikai.

42. Turint omeny šį tikslą, žmogaus sveikatai skirtų gaminių sveikatinimo paskirtis neabejotinai lemia tai, kad šie gaminiai yra specifiniai ir į tai reikia atsižvelgti vertinant trūkumo sąvoką.

43. Nors Direktyvos 85/374 nuostatos taikytinos visiems gaminiams, vis dėlto implantuojamieji širdies stimulatorius ar defibriliatorius nėra tokie gaminiai kaip kiti. Šie prietaisai yra aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai, kaip tai suprantama pagal 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo¹⁵ 1 straipsnio 2 dalies c punktą. Kad būtų suteiktas „EB“ atitikties ženklas, leidžiantis juos pateikti į rinką, šie prietaisai turi atitikti šios direktyvos I priede išvardytus esminius reikalavimus. I priedo 1 dalies 1 punkto pirmame sakinyje, be kita ko, nustatyta, kad prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, juos implantavus nurodytomis sąlygomis ir tikslais, nepakenktų pacientų sveikatos būklei arba saugai.

44. Pagrindinėje byloje nagrinėjamų prietaisų specifiką rodo ir jų klasifikacija pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų¹⁶. Pagal šios direktyvos IX priedo taisyklės šie gaminiai priskiriami prie III klasės¹⁷, kuriai, remiantis šios direktyvos 14 konstatuojamąja dalimi, priklauso patys pavojingiausi prietaisai – juos pateikti į rinką galima tik gavus išankstinį leidimą, patvirtinantį, jog tie prietaisai atitinka standartus.

45. Nors ypač sunku apibrėžti teisėtų lūkesčių sąvoką ir ji suvokiama iš dalies subjektyviai, galima teigti, jog saugos lygis, kurio tikimasi, be kita ko, priklausantis nuo gaminio rūšies ir jo paskirties, yra svarbesnis, kai kalbama apie į žmogaus kūną implantuotą prietaisą, kurio atveju, beje, sunku įžvelgti, kaip pacientas galėtų jį netinkamai naudoti, palyginti su buteliu vandens ar valymo priemone.

46. Priešingai, nei *BS GmbH* tvirtino per teismo posėdį, manau, kad akivaizdu, jog paciento, į kurio kūną dėl ligos implantuotas širdies stimulatorius ar defibriliatorius, teisėti lūkesčiai negali būti lyginami su mobiliojo telefono, kurio baterija susidėvėjo anksčiau laiko, naudotojo teisėtais lūkesčiais.

13 — Dėl Direktyvoje 85/374 nustatytos atsakomybės už gaminius su trūkumais reglamentavimo tvarkos prevencinės funkcijos, be kita ko, žr. J.-S. Borghetti, *op. cit.*, Nr. 645, p. 613.

14 — Remiantis Direktyvos 85/374 3 straipsnio 3 dalimi, tiekėjo atsakomybė yra tik subsidiari, t. y. kai negalima nustatyti gamintojo.

15 — OL L 189, p. 17; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 10 t., p. 154.

16 — OL L 169, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82.

17 — Žr. šio priedo 8 taisyklę.

47. Atsižvelgdamas į argumentus, kuriuos *BS. GmbH* pateikė per teismo posėdį, trumpai aptarsiu neginčytiną į žmogaus kūną implantuotų medicinos prietaisų specifiką. Siekdamas geriau išsiaiškinti širdies stimuliatorių ir defibriliatorių terapines funkcijas, remsiuosi *Société française de cardiologie* (Prancūzijos kardiologų asociacija) parengtais informacijos lapais ir sutikimo pareiškimais¹⁸.

48. Juose širdies stimulatorius apibūdinamas kaip „mažas korpusas, kuriame elektros grandinės maitinamos iš baterijos, sujungtas su širdimi atitinkamai vienu, dviem arba trim zondais, gebantis nepertraukiamai analizuoti širdies ritmą, ypač kai jis sutrikęs, ir prireikus jį stimuliuoti nesukeldamas jokio nemalonaus pojūčio“. Lape nurodyta, kad širdies stimulatoriaus implantavimas yra „įprastas, patikimas ir veiksmingas tam tikrų širdies ligų (dažniausiai smarkaus širdies ritmo sulėtėjimo), kurių negalima kontroliuoti vaistais, gydymas“, taip pat kad „širdies stimuliavimas kartais taikomas gydant ir širdies nepakankamumą“. Nurodyta, kad po tam tikro laiko korpusas turi būti keičiamas dėl baterijos susidėvėjimo.

49. Implantuojamasis kardioverteris defibriliatorius apibūdinamas kaip „baterijos maitinamas mažas korpusas <...>, gebantis nepertraukiamai analizuoti širdies ritmą, aptikti sutrikusį ritmą ir jį pašalinti neįjungiant staigiu stimuliavimu arba vidiniu elektrošoku“. Be to, nurodyta, kad šis prietaisas turi ir širdies stimulatoriaus funkciją ir kad per chirurginę operaciją implantuojamas viršutinėje krūtinės ąstos dalyje bei per didžiąsias kraujagysles sujungiamas su širdimi vienu, dviem arba trim zondais. Nurodytos tokios šių prietaisų medicininės indikacijos:

„Įstatyti implantuojamąjį kardioverterį defibriliatorių (IKD) siūloma, kai esate vienoje iš šių dviejų situacijų:

- sergate širdies liga, dėl kurios jums ateinančiais mėnesiais ar metais gresia staigi mirtis, susijusi su dideliais širdies ritmo sutrikimais. Šiuos didelius širdies ritmo sutrikimus lemia neprognozuojami širdies plakimo padažnėjimai, kurie laiku negydomi kartais gali būti mirtini,
- neseniai jums buvo smarkiai sutrikęs širdies ritmas. Pasikartojimo rizika yra didelė, nepaisant gydymo, kuris gali būti pasiūlytas, ir gali lemti staigią mirtį.“

50. Iš šio trumpo aprašymo aiškiai matyti, kad širdies stimulatoriai ir defibriliatoriai implantuojami asmenims, kenčiantiems nuo ligos ir kuriems gresia mirtis.

51. Dabar trumpai priminsiu *Bundesgerichtshof* nustatytas faktines aplinkybes, susijusias su pagrindinėse bylose nagrinėjamais širdies stimuliatorių ir defibriliatorių modeliais.

52. Pirmiausia, kiek tai susiję su širdies stimulatoriais, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje C-503/13 matyti, kad 2005 m. liepos mėn. gydytojams atsiųstame rašte *G. GmbH* pripažino, jog korpusuose naudota hermetinio sandarinimo detalė turi konstrukcinę trūkumą, dėl ko anksčiau laiko gali išsikrauti baterija, todėl be išankstinio įspėjimo gali susilpnėti telemetrija ir (arba) stimuliavimo terapija. Maža to, konstatuota, kad apdraustosioms B. ir W. implantuoti stimulatoriai priklausė gaminių grupei, kurios prietaisai kelia 17–20 kartų didesnę nei įprastą šios rūšies prietaisų veikimo sutrikimo riziką.

53. Toliau, kiek tai susiję su defibriliatoriais, byloje C-504/13 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodė, kad gali sutrikti magnetinio jungiklio veikimas, t. y. magnetinis jungiklis gali užstrigti uždaroje pozicijoje ir taip riboti skilvelio ir prieširdžių aritmijos gydymą.

18 — Šiuos dokumentus galima rasti *Société française de cardiologie* tinklalapyje tokiu adresu: www.sfcardio.fr.

54. Abiem atvejais tai, kad pats gamintojas pripažino, jog to paties modelio prietaisų veikimas gali sutrikti ir riboti širdies ritmo sutrikimų gydymą, pacientams, kuriems buvo implantuoti tokie prietaisai, akivaizdžiai kelia neįprastą pavojų. Priešingai, nei per teismo posėdį teigė *BS. GmbH*, šiuo klausimu manau, jog nesvarbu, kad patys prietaisai nepavojingi, kad nėra grėsmės, jog jie sprogs paciento krūtinėje ar sužeis. Dėl trūkumo jie neįprastai pavojingi, nes pacientams kelia širdies nepakankamumo ar mirties grėsmę.

55. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į pirmąjį prejudicinį klausimą atsakyti taip, kad į paciento kūną implantuotas medicinos prietaisas laikytinas turinčiu trūkumą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 85/374 6 straipsnio 1 dalį, jeigu jo savybės tokios pačios kaip kitų prietaisų, dėl kurių nustatyta, kad jie kelia gerokai didesnę nei įprastą veikimo sutrikimo riziką arba kad didelės jų dalies veikimas jau buvo sutrikęs. Iš tiesų atitinkamo gaminio priklausymas gaminių su trūkumais grupei leidžia manyti, kad jo paties veikimas gali sutrikti, o tai neatitinka pacientų teisėtų saugos lūkesčių.

B – Dėl antrojo prejudicinio klausimo

56. Antruoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar stimulatoriaus arba defibriliatoriaus eksplantavimo ir kito stimulatoriaus arba defibriliatoriaus implantavimo operacijos išlaidos yra žala, atsiradusi dėl asmens sužalojimo, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 85/374 1 straipsnį ir 9 straipsnio pirmo sakinio a punktą.

57. Pirmiausia pažymėtina, kad iš Direktyvos 85/374 1 straipsnio kartu su 9 straipsnio pirmo sakinio a punktu matyti, jog už gaminį su trūkumais atsakingas gamintojas privalo atlyginti „žalą, padarytą mirties ar asmens sužalojimo atveju“.

58. Kaip nurodė Europos Komisija raštu pateiktose pastabose, reikia pripažinti, kad skirtingose šio straipsnio kalbinėse versijose vartojami nevienodi terminai žalai, atsiradusiai dėl kūno sužalojimo, apibūdinti. Štai šios nuostatos versijoje vokiečių kalba nustatyta, kad terminas „žala“ reiškia žalą, padarytą mirties ar „kūno sumušimo ir sužalojimo“ (vokiečių k. *Körperverletzung*)¹⁹ atveju, todėl būtų galima suprasti, kad gamintojui nustatyta pareiga susijusi tik su žala, atsiradusia įvykus nelaimingam atsitikimui dėl staigaus ir žalojančio išorinės jėgos poveikio, kaip teigia Čekijos vyriausybė.

59. Vis dėlto šios nuostatos versijose ispanų, portugalų ir prancūzų kalbomis vartojama „kūno sužalojimo“ sąvoka ir nenustatyta jokių apribojimų, o versijose anglų ir italų kalbomis dar labiau apibendrinant nurodoma dėl asmens sužalojimo padaryta žala.

60. Tačiau pagal nusistovėjusią teismo praktiką negali vyrauti vien pažodinis vienos ar kelių Sąjungos teisės akto, priimto daugeliu kalbų, kalbinių versijų aiškinimas, nepaisant kitų kalbinių versijų, nes siekiant vienodai taikyti Sąjungos teisės normas jas reikia aiškinti atsižvelgiant, be kita ko, į versijas visomis kalbomis²⁰. Be to, esant kalbinių Sąjungos teisės akto versijų neatitikimų, siekiant užtikrinti vienodą jo aiškinimą ir taikymą, atitinkama nuostata turi būti aiškinama atsižvelgiant į teisės akto, kurio dalis ji yra, bendrą struktūrą ir tikslą²¹.

61. Šiuo klausimu dėl bendros struktūros, kurios dalis yra Direktyvos 85/374 9 straipsnio pirmo sakinio a punktas, pažymėtina, jog šios direktyvos preambulė, konkrečiai kalbant, jos pirma ir šešta konstatuojamosios dalys, įrodo, kad mirties ar asmens sužalojimo atveju padarytos žalos sąvoka aiškintina plačiai ir, priešingai nei žalos turtui atveju, turi apimti visą pačiam asmeniui, t. y. gaminio su

19 — Vis dėlto įdomu pažymėti, jog 1989 m. gruodžio 15 d. įstatyme, kuriuo į Vokietijos teisę perkelta Direktyva 85/374, ši formuluotė nepakartota, jame gamintojui nustatyta pareiga atlyginti žalą, patirtą mirties atveju arba jei asmuo buvo sužalotas ar sutrikdyta jo sveikata.

20 — Žr. Sprendimą *Vnuk* (C-162/13, EU:C:2014:2146, 46 punktą ir nurodyta teismo praktiką).

21 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Bark* (C-89/12, EU:C:2013:276, 40 punktą ir nurodyta teismo praktiką).

trūkumais naudotojui, padarytą žalą. Iš tikrųjų pagal šios direktyvos pirmą konstatuojamąją dalį šia direktyva siekiama užtikrinti, kad vartotojai būtų apsaugoti nuo „žalos <...> daromos jų sveikatai“. Be to, Direktyvos 85/374 šeštoje konstatuojamojoje dalyje nustatytas tikslas apsaugoti vartotojų „fizinę gerovę“ [„kūno vientisumą“].

62. Tai, kad žalos atlyginimui asmens sužalojimo atveju netaikomi apribojimai, patvirtina 1975 m. balandžio 14 d. Tarybos rezoliucijos dėl Europos ekonominės bendrijos vartotojų apsaugos ir informavimo politikos preliminariosios programos²² priedas, kuriame, kaip vienas iš Bendrijos vartotojų apsaugos politikos tikslų, nurodyta apsauga nuo gaminių su trūkumais padarytos fizinės žalos padarinių²³, ir 1976 m. rugsėjo 9 d. Komisijos pateikto pasiūlymo dėl direktyvos²⁴ aiškinamasis memorandumas, kuriame nurodyta, kad asmens sužalojimo atveju žala apima gydymo ir visas nukentėjusio asmens sveikatai ir bet kokiam dėl patirto sužalojimo sumažėjusiam darbingumui atkurti reikalingas išlaidas.

63. Be to, neatsižvelgimas į žalą, patirtą dėl medicinos prietaiso su trūkumais ekplantavimo chirurginės operacijos, visiškai prieštarautų Direktyva 85/374 siekiamam bendram vartotojų saugos ir sveikatos apsaugos tikslui.

64. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas Sprendime *Veedfald*²⁵ jau nusprendė, kad nors Direktyvos 85/374 9 straipsnyje nėra aiškios žalos sąvokos apibrėžties ir neapibrėžtas tikslas atlygintinos žalos rūšių turinys, šis straipsnis aiškintinas taip, kad pagal jį nukentėjusiam asmeniui žala turi būti atlyginama tinkamai ir visiškai, kiek tai susiję su šiame straipsnyje numatytų rūšių žala, išskyrus neturtinę žalą, kurios atlyginimas reglamentuojamas tik pagal nacionalinės teisės nuostatas²⁶.

65. Galiausiai, tai, kad Direktyva 85/374 apima žalą mirties ar asmens sužalojimo atveju, yra „minimumas“²⁷, nes „visada ir visose šalyse svarbiausias atsakomybės už gaminius tikslas buvo užtikrinti, kad už fizinę žalą būtų atlyginta“²⁸.

66. Vadinas, visa turtinė žala, kurią lėmė asmens sužalojimas, turi būti visiškai atlyginta.

67. Šiomis aplinkybėmis atsisakymas atlyginti dėl prietaiso su trūkumais eksplantavimo ir naujo prietaiso be trūkumų implantavimo chirurginės intervencijos patirtą žalą, pasiteisinant tuo, kad sprendimą dėl šios intervencijos priėmė ir ją suplanavo nukentėjęs asmuo, mano manymu, veda prie to, kad Direktyva 85/374 papildoma sąlyga, susijusia su patirtos žalos staigumu ir išoriniu poveikiu, nors ji šioje direktyvoje nenustatyta.

68. Be to, argumentai, kad siekiant neatlyginti patirtos žalos galima remtis nukentėjusio asmens iniciatyva, kraštutiniu atveju lemtų absurdišką ir neteisingą, sprendimą, nes nukentėjęs asmuo galėtų reikalauti atlyginti žalą tik mirties atveju. Akivaizdu, kad šis sprendimas prieštarautų Direktyvos 85/374 veiksmingumui.

69. Pažymėtina, kad gamintojo pareiga, remiantis Direktyvos 85/374 4 straipsniu, susieta su priežastinio ryšio tarp trūkumų, kuriuos lemia prietaisų gedimo rizika, ir pacientų patirtos žalos dėl prietaisų su trūkumais eksplantavimo ir naujų prietaisų implantavimo prevencinių chirurginių operacijų, įrodymu.

22 — OL C 92, p. 1.

23 — Žr. šio priedo 15 dalies a punkto ii papunktį.

24 — Komisijos pasiūlymas dėl Tarybos direktyvos dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL C 241, p. 9). Dėl aiškinamojo memorandumo žr. *Europos Bendrijų biuletenio* priedo 11/76, p. 17, 17 punktą.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — 27 punktas.

27 — Formuliuotė paimta iš J.-S. Borghetti, *op. cit.*, Nr. 504, p. 485.

28 — Ten pat.

70. Prancūzijos vyriausybė teisingai teigia, kad, siekdamas įvertinti tokio ryšio buvimą, nacionalinis teismas turi išsiaiškinti, ar apdraustiesiems atliktos operacijos buvo būtinos ir proporcingos priemonės, t. y. aptariamai gedimo rizikai išvengti tinkamos priemonės, kurių negalima pakeisti mažiau žalingomis priemonėmis.

71. Šiuo atveju byloje C-503/13 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodė jokių aplinkybių, galinčių kelti kokių nors abejonių šiuo klausimu. Priešingai, iš nustatytų aplinkybių matyti, kad pati *G. GmbH* gydytojams rekomendavo atsižvelgti į galimybę pakeisti prietaisus ir pasiūlė nemokamai skirti pakaitinius. Kita prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo vertinimui reikšminga aplinkybė nurodyta 2005 m. liepos 22 d. *G. GmbH* išsiųstame laiške, jame yra tokia „svarbi nuoroda“: nors programavimo prietaisu „galbūt“²⁹ įmanoma nustatyti šį trūkumą jau turinčius prietaisus, vis dėlto nepavyko parengti testo, leidžiančio prognozuoti tokius būsimus prietaiso veikimo sutrikimus.

72. Priešingai, byloje C-504/13 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodė, kad dėl jungiklio trūkumų sveikatai kylanti pavojų buvo galima „veiksmingai“ pašalinti paprasčiausiai išjungus magneto funkciją, kuri pacientui nebekeltų fizinės grėsmės. Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turės patikrinti, ar ši priemonė buvo alternatyvi priemonė, suteikianti defibriliatoriaus pakeitimui lygiavertį saugos lygį, ir ar ji nebūtų kėlus didesnių nepatogumų sveikatai nei šis pakeitimas.

73. Galiausiai, ar dar reikia pabrėžti, kad šios bylos patenka į ypatingą kontekstą, išsiskiriantį daugėjančiais sveikatos srities skandalais dėl sveikatai skirtų gaminių, ypač implantuojamų medicinos prietaisų, kaip antai klubo protezų, širdies zondų, kelio protezų ar krūtų implantų³⁰? Kadangi šie skandalai atskleidė esamos leidimų ir kontrolės sistemos spragas ir trūkumus, Komisija ir valstybės narės skubiai priėmė bendrą veiksmų planą, pagal kurį numatyta nedelsiant imtis veiksmų pacientų pasitikėjimui atkurti³¹.

74. Pripažinus, kad žala, kuri kilo imantis priemonių siekiant išvengti didesnės žalos grėsmės, atlygintina, gamintojai būtų skatinami gerinti savo gaminių saugą ir tai leistų pasiekti geresnę reikalavimo nukentėjusiems asmenims atlyginti žalą ir žalos prevencijos tikslo pusiausvyrą.

75. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į antrąją klausimą atsakyti taip, kad žala, susijusi su medicinos prietaiso su trūkumais eksplantavimo ir naujo prietaiso implantavimo chirurgine prevencine operacija, yra žala, atsiradusi dėl asmens sužalojimo, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 85/374 9 straipsnio pirmo sakinio a punktą. Gaminio su trūkumais gamintojas atsako už šią žalą, jeigu ši žala susijusi priežastiniu ryšiu su trūkumu, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas atsižvelgdamas į visas reikšmingas aplinkybes ir, be kita ko, išsiaiškinti, ar chirurginė operacija buvo būtina siekiant išvengti, kad atsirastų gaminio trūkumo nulemto veikimo sutrikimo rizika.

29 — Tikrumo nebuvimas vargu ar ramina.

30 — Skandalas dėl krūtų implantų (vadinamasis „PIP skandalas“) kilo po to, kai buvo nustatyta, kad Prancūzijos krūtų implantų gamintojas ne vienus metus naudojo pramoninį, o ne medicinines paskirties silikoną. Remiantis turimais duomenimis, pasaulyje daugiau nei 400 000 moterų buvo implantuoti krūtų implantai su pramoniniu silikonu, kurių didelė dalis implantuota Europoje, ypač Jungtinėje Karalystėje (40 000), Prancūzijoje (30 000) ir Ispanijoje (18 500).

31 — Žr. 2014 m. birželio 13 d. *Commission staff working document, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation* (SWD(2014) 195 final).

IV – Išvada

76. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Bundesgerichtshof* pateiktus prejudicinius klausimus:

1. Į paciento kūną implantuotas medicinos prietaisas laikytinas turinčiu trūkumų, kaip tai suprantama pagal 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo 6 straipsnio 1 dalį, jeigu jo savybės tokios pačios kaip kitų prietaisų, dėl kurių nustatyta, kad jie kelia gerokai didesnę nei įprastą veikimo sutrikimo riziką arba kad didelės jų dalies veikimas jau buvo sutrikęs. Iš tiesų atitinkamo gaminio priklausymas gaminių su trūkumais grupei leidžia manyti, kad jo paties veikimas gali sutrikti, o tai neatitinka pacientų teisėtų saugos lūkesčių.
2. Žala, susijusi su medicinos prietaiso su trūkumais eksplantavimo ir naujo prietaiso implantavimo chirurgine prevencine operacija, yra žala, atsiradusi dėl asmens sužalojimo, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 85/374 9 straipsnio pirmo sakinio a punktą. Gaminio su trūkumais gamintojas atsako už šią žalą, jei ši žala susijusi priežastiniu ryšiu su trūkumu, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas atsižvelgdamas į visas reikšmingas aplinkybes ir, be kita ko, išsiaiškinti, ar chirurginė operacija buvo būtina, siekiant išvengti, kad realizuotųsi gaminio trūkumo nulemta veikimo sutrikimo rizika.